

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
23 de Septiembre de 2004 (23.09.2004)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2004/080357 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: **A61F 2/46**

(71) Solicitantes e

(21) Número de la solicitud internacional:

(72) Inventores: **FERREYRO IRIGOYEN, Roque Humberto** [MX/MX]; Sur 136, N°116, Col. Las Américas, Del. Alvaro Obregón, México, D.F. 001120 (MX). **MARQUEZ MIRANDA, Mario** [MX/MX]; Km. 2.5, Carretera a Acatlima, Huajuapan de León, Oaxaca 069000 (MX).

PCT/MX2003/000027

(74) Mandatario: **LENOYR CAMPOS, Oscar**; Circuito Solidaridad M-21, L-38, P.U. Efrén Rebolledo, Actopan, Hidalgo 042500 (MX).

(22) Fecha de presentación internacional:

14 de Marzo de 2003 (14.03.2003)

(81) Estados designados (*nacional*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,

(25) Idioma de presentación:

español

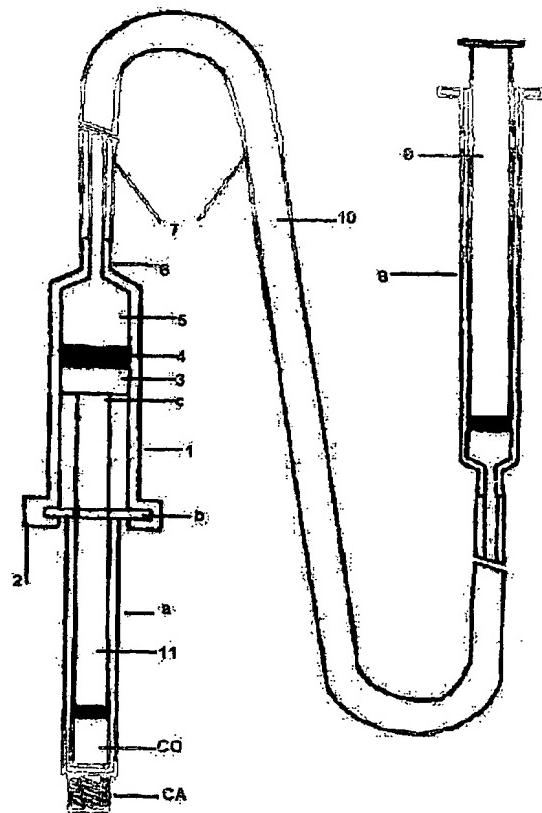
(26) Idioma de publicación:

español

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: HYDRAULIC DEVICE FOR THE INJECTION OF BONE CEMENT IN PERCUTANEOUS VERTEBROPLASTY

(54) Título: DISPOSITIVO HIDRAULICO DE INYECCIÓN DE CEMENTO OSEO EN LA VERTEBROPLASTÍA PERCUTÁNEA



(57) Abstract: The invention relates to the medical field and, in particular, to percutaneous vertebroplasty. According to the invention, the distal ends of a long hydraulic device are provided with a pair of standard syringes which are connected by means of an intermediate connecting chamber with a larger diameter (pressure body) or a hollow cylindrical tube in the form of an inverted syringe with an altered head. Moreover, a flexible hydraulic connecting tube transmits the pressure from the distal end syringe of the device towards the larger-diametered cylindrical intermediate chamber (pressure body), said chamber being inverted in relation to the first syringe (for pressure control). The intermediate chamber comprises a plunger which can slide longitudinally in respect of the axis of the cylinder and which is controlled with the first end syringe (manual) together with atmospheric pressure. The syringe containing the bone cement that is to be injected is connected to the head of the aforementioned pressure body as well as to the needle that is used to convey said cement inside the bone and fill the hole or porosity therein. The intermediate chamber (pressure body), the hydraulic tube and the first end syringe together form a hydraulic press system ($F/A = f/a$) which can be used to increase significantly the pressure exerted on the first syringe and to inject polymethylmethacrylate (PMMA) from a distance of between 1 m and 1.5 m approximately.

(57) Resumen: La presente invención se refiere al campo médico, en particular se refiere a la práctica de la vertebroplastía percutánea, en donde un par de jeringas convencionales en los extremos distales de un dispositivo hidráulico alargado, están unidas por una cámara de conexión intermedia de diámetro mayor (cuerpo de presión) o tubo cilíndrico hueco en forma de jeringa invertida con cabezal modificado, un tubo hidráulico conector de material flexible que transmite la presión de la jeringa distal extrema del dispositivo hacia la cámara cilíndrica intermedia de mayor diámetro (cuerpo

[Continúa en la página siguiente]



KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Estados designados (regional):** patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), patente europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaración según la Regla 4.17:

- sobre la calidad de inventor (Regla 4.17(iv)) sólo para US

Publicada:

- con informe de búsqueda internacional
— con reivindicaciones modificadas

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

de presión), dicha cámara está en posición invertida con respecto a la primera jeringa (de control de presión), dicha cámara intermedia tiene un émbolo deslizable en la dirección longitudinal al eje del cilindro que se controla con la primera jeringa (manual) de extremo y en cooperación con la presión atmosférica. En el cabezal de dicho cuerpo de presión se acopla la jeringa que contiene el cemento óseo para inyectarse, la jeringa a su vez, se conecta a la aguja que conduce el cemento hacia el interior del hueso y que rellena la oquedad o la porosidad en el mismo. La cámara intermedia (cuerpo de presión) junto con el tubo hidráulico y la jeringa del primer extremo forman un sistema de prensa hidráulica ($F/A = f/a$) que permite aumentar de forma potencial la presión ejercida en la primera jeringa y efectuar la inyección del polimetilmetacrilato (PMMA) a una distancia aproximada de 1 m a 1.5 m.

**DISPOSITIVO HIDRAULICO DE INYECCION DE CEMENTO OSEO EN LA
VERTEBROPLASTIA PERCUTANEA**

CAMPO DE LA INVENCION.

5

Esta invención de manera general se refiere al área médica en procedimientos donde se requiere inyectar un fluido denso o viscoso a través de una aguja, de manera particular el material viscoso es el polimetilmacrilato. Se usa en procedimientos como la Vertebroplastía Percutanea, Xifoplastía u otros 10 eventos quirúrgicos del campo. Tiene aplicaciones en otras áreas donde se requiera aplicar a distancia un líquido denso y viscoso.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION.

15 La vertebroplastía percutánea es un procedimiento radiológico interventionista de invasión mínima, que consiste en inyectar cemento óseo (Polimetilmacrilato, PMMA) en el cuerpo vertebral, por vía trans-pedicular u oblicua a través de una aguja para hueso.

Se desarrolló en Francia en 1984 para el tratamiento de hemangiomas 20 agresivos o dolorosos de cuerpos vertebrales. Por sus efecto antiálgico, su uso se extendió de manera rápida en el tratamiento de lesiones líticas por metástasis o mieloma, principalmente en fracturas y colapso vertebral por osteoporosis. El procedimiento está indicado en aquellos casos que se presentan con dolor severo que incapacitan y que no responden a medidas conservadoras tales 25 como: uso de corsé, analgésicos, anti-inflamatorios o reposo.

La mayoría de los pacientes con éste padecimiento se encuentran entre la 6^a y 8^a década de su vida. En éste grupo de edad avanzada, la inmovilización resultante de fracturas vertebrales tiene severas consecuencias en sus condiciones médicas generales, los predisponde a complicaciones cardio-pulmonares, intestinales, circulatorias, etc. Además de dolor, los efectos psicológicos pueden ser devastadores, deteriora la calidad y también reduce la expectativa de vida.

La vertebroplastía es un procedimiento que se lleva a cabo en un medio hospitalario y requiere de la intervención de personal médico especializado. Se 10 efectúa en una sala de hemodinamia o procedimientos especiales, y requiere del uso de equipo radiológico con fluoroscopia de alta resolución, montado en un arco en C. Actualmente esta inyección se realiza de manera manual y directa por lo que el personal que interviene está expuesto a la radiación ionizante primaria y secundaria cada vez que practica una vertebroplastía. La inyección del 15 cemento se hace con control fluoroscópico, conectando una jeringa de insulina a la aguja. Esto implica que el cirujano está en contacto directo con el paciente y por lo tanto, sujeto a sobre-exposición de la radiación ionizante primaria o secundaria durante el lapso del procedimiento de la vertebroplastía.

La radiación primaria es la que recibe de manera directa el paciente, 20 corresponde al haz que proviene del tubo de rayos X. La radiación secundaria es aquella que depende de la desviación del haz primario causada por los tejidos del paciente y que no contribuye a la formación de una imagen deseada donde se encuentra el padecimiento, se esparce en todas direcciones y es la principal fuente de exposición del personal ocupacionalmente expuesto.

25 La jeringa de insulina se emplea ya que se requiere un diámetro pequeño para tener menos resistencia del cemento a la inyección manual debido a la alta

viscosidad, cada jeringa se llena aproximadamente a la mitad o dos terceras partes de su capacidad para evitar doblar o romper, en forma inadvertida el vástago o desatascador, al ejercer la presión requerida que por su magnitud es bastante considerable. El volumen necesario para obtener los resultados esperados, de reparación del hueso, varía entre 3 ml hasta 9 ml, en consecuencia se efectúan entre 5 y 18 intercambios de jeringa, situación que favorece la solidificación del polimetilmetacrilato y puede impedir inyectar la cantidad deseada.

Si se pretende usar jeringas de mayor diámetro, la presión manual es insuficiente debido a la densidad y viscosidad del cemento óseo; por lo que se hace necesario el empleo de un dispositivo mecánico para poder ejercer la presión adecuada requerida. Comercialmente se dispone actualmente en el estado de la técnica de dispositivos tipo pistola de presión, mecanismos con vástago de tronillo que también se conectan directamente a la aguja que deposita el cemento en el hueso o bien, a través de un tubo de alta presión corto, debido a que el uso de un tubo largo presenta una resistencia bastante considerable al flujo del cemento, favoreciendo su solidificación.

En la mayoría de estos dispositivos la jeringa no es intercambiable, se carga con el volumen total a inyectar, lo que implica que sean de mayor diámetro y capacidad, un diámetro mayor de tubo conductor presenta mayor resistencia al flujo del cemento y que aumenta conforme pasa el tiempo y el cemento se solidifica.

Por otro lado, las jeringas hipodérmicas convencionales no están diseñadas para alta presión, el vástago o desatascador y aún las alas de apoyo de los dedos se deforman y ceden fácilmente.

Los dispositivos de la técnica previa resuelven solamente el problema mecánico de inyectar el cemento denso y viscoso a través de la aguja pero se enfocan a ejercer la presión necesaria en forma directa o bien a una distancia muy corta del paciente y de la fuente de radiación. No permiten al operador 5 mantener una distancia adecuada de protección que reduzca la exposición a la radiación secundaria hasta niveles aceptables dentro de las normas de protección radiológicas internacionales.

Por otro lado, algunos medios mecánicos impiden tener un control o sensibilidad manual de la presión ejercida y rapidez de la inyección del cemento, 10 factores importantes en la prevención de fugas indeseables y las complicaciones que de ello derivan.

Algunos dispositivos que aplican cemento en la técnica son por ejemplo:

La Solicitud de Patente de los Estados Unidos de América No. 2003/0018339, para Higueras y colaboradores, publicada el 23 de enero del 15 2003, divulga un dispositivo de aplicación para la inyección controlada de cemento óseo, en el que se monta en un extremo una jeringa cargada con el cemento, como cartucho, el cual es accionado por un vástago metálico roscado colocado en continuación, que se acciona por el otro extremo del dispositivo, sirve para controlar la presión ejercida sobre el vástago de la jeringa. Es un 20 dispositivo corto en el que el operador se encuentra muy cerca del paciente, además contiene la carga total de cemento. También el cemento por su viscosidad y cantidad guarda cierta memoria dinámica que no permite suspender la inyección de manera inmediata.

La Solicitud de Patente de los Estados Unidos de América No. 25 2002/0156483, para Voellmicke y colaboradores, publicada el 24 de octubre de 2002, divulga un dispositivo de vertebralstía y cemento para la misma,

contiene dos compartimientos, en uno de los cuales se hace la mezcla del cemento y el otro lo almacena para inyectarlo al hueso. Este dispositivo es una cámara dual de mezclado y otra de inyección, el cual consta de un alojamiento en el que se mueve un pistón de manera axial, las cámaras están en
5 comunicación por medio de una válvula check que sólo permite el paso del cemento en una dirección. Sobre el pistón se puede ejercer una fuerza extra por medio de una palanca que le incrementa su fuerza mecánica y por lo tanto la presión en la cámara de inyección. Este es un dispositivo en el que hay que accionar el pistón de la cámara mezcladora y el pistón de la cámara de
10 inyección, en el proceso de desalojar una y de llenar la otra, de manera respectiva. Es un dispositivo corto en el que es necesario estar cerca del paciente y no reduce la exposición a la radiación ionizante secundaria,

La Solicitud de Patente de los Estados Unidos de América No. 2002/0099384, para Scribner y colaboradores, publicada el 25 de julio de 2002,
15 divulga un sistema y método para tratar cuerpos vertebrales. Se trata de una jeringa especial con dos vástagos concéntricos. El primer instrumento rellenador comprende una primera cámara que tiene una primera sección transversal y una segunda cámara que tiene una segunda área de sección transversal menor que la primera. Ambas cámaras se comunican entre sí. La primera cámara incluye
20 una entrada para recibir el material dentro del instrumento rellenador, la segunda cámara incluye una salida para descargar el material contenido. Un primer vástagos dimensionado para pasar a través de la primera cámara y desplazar el material que reside en ella. Un segundo vástagos que está dimensionado para pasar a través del interior del orificio concéntrico del primer vástagos y alcanza el
25 interior de la segunda cámara y desplaza el material a través de la salida que reside en la segunda cámara lo manda por el orificio de la aguja hacia el interior

del cuerpo vertebral. Este dispositivo aunque proporciona control en la inyección del cemento óseo, el operador se encuentra demasiado cerca del paciente.

En general los dispositivos de inyección tienen un cabezal que impulsa el fluido viscoso por medio de un disparador manual que se mueve por un mecanismo de tornillo (plano inclinado), los hay otros que tienen un cuerpo en forma de pistola como el dispositivo de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos de América No. 2002/0049448, para Sand y colaboradores, publicada el 25 de abril del 2002, comprende en su interior un cuerpo tubular que almacena un material fluido viscoso (cemento óseo), es un cuerpo longitudinal con un extremo surtidor y uno de impulsión, un vástago alojado dentro del cuerpo tubular que desplaza el material fluido a lo largo del eje longitudinal del cuerpo tubular, el mecanismo de impulsión comprende una manija en forma de pistola para sostenerlo con una mano en el acto de aplicación; mientras que con la otra se acciona y controla el vástago que a su vez avanza y comunica la presión por medio de un mecanismo de vástago roscado. Estos mecanismos con depósito grande tienen el inconveniente que el cemento puede llegar a solidificarse en el conducto para tiempos de aplicación largos y prolongados e impedir que sea colocado en su totalidad dentro del cuerpo vertebral afectado. También con el exceso de presión, generado por estos dispositivos, el cemento podría derramarse fuera del cuerpo vertebral, ya que el fluido (PMMA), por su viscosidad, posee una memoria fluida remanente que se torna difícil de controlar.

La Patente de los Estados Unidos de América No. 6,348,055, para Preissman, publicada el 19 de febrero de 2002, protege un dispositivo de aplicación con mecanismo de tornillo en el que se tiene completa la preparación del cemento a colocar, este mecanismo tiene un estabilizador intermedio que evita los giros de todo el dispositivo en la acción de la aplicación de la presión al

fluido. El estabilizador es una palanca perpendicular al cuerpo de tornillo y se puede sostener con una mano, mientras que la otra ejerce la presión para depositar el cemento dentro del cuerpo vertebral. Este dispositivo también se opera muy cerca del paciente con lo que el operador se expone a una radiación ionizante secundaria. Otro inconveniente es que si el cemento solidifica y no se alcanzó a llenar el cuerpo vertebral es necesario hacer otra preparación previa colocación de otra aguja en otra posición diferente y adecuada al nuevo requerimiento.

La Solicitud de Patente de los Estados Unidos de América No. 10 2002/0010431, para Dixon y colaboradores, publicada el 24 de enero de 2002, divulga un dispositivo de tornillo para alta presión con un eje roscado que impulsa un vástago dentro de una cámara llena de cemento óseo, el cual es viscoso. Este dispositivo tiene el inconveniente que no se tiene control de la presión ejercida por medio del tacto, no es fácil intercambiar las jeringas con el 15 cemento óseo, de hecho es única la jeringa del cartucho.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN.

Dentro de los varios objetos de la presente invención, se proporciona un 20 mejor control de la presión en la colocación de cemento óseo y aún otros materiales viscosos dentro del hueso. También la invención facilita la inyección de material de relleno altamente viscoso dentro del cuerpo vertebral o de una cavidad formada en el mismo.

Es otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo 25 hidráulico que permite reducir el dolor y estabilizar el cuerpo vertebral, darle

mayor resistencia a la compresión, evitar mayor colapso y al mismo tiempo, permite la movilización temprana de los pacientes y mejora su calidad de vida.

Es aún mas un objeto de la presente invención, proporcionar un dispositivo para la inyección de material viscoso en el cuerpo vertebral, que
5 permite mantener una distancia adecuada (1.0 m a 1.5 m) del paciente para reducir la exposición de la radiación secundaria a niveles aceptables dentro de las normas internacionales.

Es además otro objeto de la presente invención, proporcionar un dispositivo tipo prensa hidráulica compuesto por jeringas de calibre desigual (3 a
10 5 ml) que permite ejercer presión hidráulica a distancia por una fuerza transmitida desde la jeringa manual proximal, de menor calibre, a través del tubo de polietileño hasta la jeringa distal o de inyección.

Es otro objeto de la presente invención, proporcionar un cilindro de presión con ventaja mecánica que se complementa a un sistema hidráulico de
15 jeringas para inyectar a distancia una suspensión de polimetilmetacrilato en un hueso esponjoso del cuerpo vertebral, de este modo se reduce la sobre-exposición del operador a la radiación ionizante.

Es también un objeto de la presente invención, proporcionar un cilindro hueco en forma de jeringa invertida o cuerpo de presión que forma un dispositivo
20 hidráulico que permite controlar el volumen y velocidad de inyección del polimetilmetacrilato (PMMA), así también se puede suspender de manera inmediata la presión aplicada sobre el fluido.

Es todavía un objeto de la presente invención, proporcionar un dispositivo que previene los movimientos o desplazamientos anormales de la aguja durante
25 la inyección en rápido el intercambio (1 ó 2) necesario de jeringas, reduce

tiempos perdidos y permite mantener las jeringas de reserva en un recipiente o ambiente frío, lo cual retarda el tiempo de solidificación.

Es otro objeto de la presente invención, proporcionar un dispositivo que emplea jeringas de insulina de 3 a 5 ml que requieren menor presión de 5 inyección, las cuales se pueden intercambiar con un movimiento de rotación de 90° tipo Hub-Lock.

Es todavía un objeto de la presente invención, proporcionar un dispositivo de inyección de material viscoso, que se puede fabricar de plástico, aluminio o cualquier otro material ligero desechable, que se pueda esterilizar o que sea 10 desecharable y que soporte la acción de la sobre-presión.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo hidráulico flexible y de poco peso que previene los movimientos o desplazamientos anormales de la aguja durante la inyección.

15 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS.

La figura 1, representa el esquema de conexión del dispositivo para inyección a distancia, tipo prensa hidráulica, novedoso de la presente invención.

La figura 2, representa un dispositivo de inyección con vástago roscado 20 tipo tornillo de la técnica previa.

La figura 3, representa un dispositivo de inyección de la técnica previa, el cual tiene un recipiente para hacer la mezcla, otro para ejercer la presión de inyección. Ambos recipientes, cada uno contienen en sus orificios de salida una válvula check para evitar que el material se regrese.

10

La figura 4, representa un dispositivo de inyección de la técnica previa, el cual contiene una jeringa de gran capacidad en la que se coloca el total de material a inyectar y es impulsado por un vástago roscado.

La figura 5, representa el dispositivo objeto de la presente invención y 5 corresponde al émbolo de mayor sección transversal junto con la junta de caucho.

La figura 6, representa la jeringa de fuerza o de control manual del dispositivo, vástago y junta de caucho.

La figura 7, representa la jeringa de fuerza, el conducto (7) que transmite 10 la presión al cilindro de mayor área (B). También representa la manera de colocar el vástago (A) y jeringa que contiene el material y la aguja de inyección.

La figura 8, se representa la prensa hidráulica, fundamento teórico de la presente invención.

La figura 9, representa la presión que se transmite en el tubo y la fuerza 15 de salida que se genera, la cual empuja el vástago que inyecta el material a través de la aguja.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION.

20 La presente describe un nuevo dispositivo y método para tratar afecciones de los huesos, de manera específica, en el tratamiento de cuerpos vertebrales con osteoporosis o fracturados.

Estas estructuras óseas tienen diferentes estados patológicos de orígenes diversos (traumas, osteoporosis, tumores de huesos, metástasis de hueso, 25 implantes osteo-articulares, etc.) una de las formas de tratar, estabilizar y

11

consolidar dichas estructuras consiste en la inyección en su interior de bio-materiales que tengan efectos curativos.

La inyección de bio-materiales tales como el cemento óseo se lleva a cabo por medio de dispositivos hidráulicos que usan jeringas convencionales, las 5 cuales se conectan de manera directa a la aguja; ya que el cemento tiene la propiedad de endurecerse con rapidez.

La base teórica para el funcionamiento del dispositivo de la presente invención consiste en la amplificación de la fuerza aplicada que genera una presión hidráulica que se transmite a través del tubo hidráulico.

10 En referencia a la figura 8, la aplicación más frecuente a la Ley de Pascal es la prensa hidráulica. Dispositivo que consta de dos columnas de líquido, se aplica de manera general en dispositivos mecánicos de las áreas de ingeniería, dichas columnas son diferentes en el tamaño o diámetro de la sección transversal. De acuerdo con la Ley de Pascal, una presión aplicada en una de 15 las columnas se transmite íntegramente y en todas direcciones. Por lo tanto, si se aplica una fuerza F_1 sobre el émbolo de área A_1 , causará una fuerza de salida F_0 que actúa sobre un émbolo de área A_0 , de este modo la presión de entrada es igual a la presión de salida; es decir:

$$F_1/A_1 = F_0/A_0$$

20 La ventaja mecánica ideal del dispositivo es igual a la relación de la fuerza de salida con respecto a la fuerza de entrada.

$$VM = F_0/F_1 = A_0/A_1$$

Donde resulta que una pequeña fuerza de entrada puede ser multiplicada (A_0/A_1 veces) para producir una fuerza de salida mucho mayor (F_0), utilizando un 25 émbolo de salida con un área mucho mayor que la del émbolo de entrada. La fuerza de salida estará dada por:

12

$$F_0 = F_1 A_0 / A_1$$

En una situación ideal, si se desprecia la fricción, el trabajo de entrada debe ser igual al trabajo de salida. Entonces si la fuerza F_1 recorre una distancia S_1 mientras que la fuerza de salida F_0 viaja una distancia S_0 , entonces se tiene

5 la igualdad

$$F_1 S_1 = F_0 S_0$$

La ventaja mecánica se puede escribir en términos de las distancias recorridas por los émbolos:

$$VM = F_0 / F_1 = S_1 / S_0$$

10 Se observa que la ventaja mecánica se gana a expensas de la distancia que recorre el émbolo de entrada.

En referencia a la figura 9 que describe el cuerpo (B) y área (95) del émbolo de mayor área de la presente invención, se representa también la entrada de la presión P_1 que se transmite a través del líquido incompresible, 15 agua o aceite, contenido en el tubo flexible (no mostrado) que genera una fuerza de salida F_0 . El cabezal de acoplamiento (2) de las alas laterales de sujeción del extremo de la jeringa que contiene el cemento óseo a inyectar, las alas entran en los rebajos internos (70) diametralmente opuestos en el interior del cabezal del cuerpo de presión objeto de la presente invención, con un giro de 90° en 20 cualquier sentido se acopla de manera apretada la jeringa en la ranura perimetral (90) del cabezal. El vástago de la jeringa entra en el orificio central longitudinal de área (95) del cuerpo (B).

Volviendo a la figura 1, el dispositivo hidráulico consta de cuatro partes principales que se disponen una tras otra de tal forma que resulta un dispositivo 25 para inyectar a distancia y de manera controlada (respecto a la presión) materiales viscosos como el polimetilmetacrilato usado en la vertebroplastía

percutánea para el restablecimiento (sin cirugía) de pacientes con osteoporosis o fracturas.

El dispositivo aquí descrito está diseñado para inyectar a distancia (1 a 1.5 m) una suspensión de polimetilmetacrilato con consistencia viscosa, se inyecta 5 de manera directa al hueso esponjoso de los cuérpos vertebrales por medio de una jeringa cargada con cemento óseo próxima al paciente y conectada a una aguja para biopsia de hueso. El dispositivo consta de cuatro partes principales, "inyección" en proximidad al paciente, "presión" cuerpo de presión, "tubo hidráulico de transmisión" y "jeringa manual" sobre la que los dedos del 10 operador ejercen la acción de la fuerza de control, control que se lleva a cabo por el sentido del tacto del operador. Este dispositivo conforma un sistema hidráulico de inyección de polimetilmetacrilato a distancia relativa del paciente (1 m a 1.5 m).

La parte de inyección es una jeringa (a) hipodérmica de 3 a 5 ml. De 15 plástico desechable de uso común y disponible comercialmente, que se coloca próxima al paciente cargada con el cemento óseo que se quiere inyectar en la cavidad ósea, que consta de un vástago o desatañador (11) que empuja el material (CO) a depositar por medio de presión en el cuerpo vertebral del paciente, en el extremo distal (CA) se conecta la aguja para biopsia de hueso (no se muestra). Esta jeringa se asegura de manera giratoria, por medio de las alas opuestas de apoyo (b) de la jeringa, en una ranura perimetral que se encuentra en la cara interna del cabezal (2) del cuerpo de presión, se acopla por medio de las alas opuestas (b) que sirven de apoyo para los dedos en un acto de inyección usual, estas alas (b) se colocan en la guía de entrada y se giran, en cualquier 20 sentido, un ángulo de 90° para mantenerse en una condición fija apretada y de este modo se asegura contra desacoplamientos inadvertidos y pérdida de la 25

presión. La aguja de inyección se acopla en el extremo distal (CA) usual de todas las jeringas de plástico comunes, se coloca de manera giratoria hasta llegar a tope, de este modo, se evita que el material a inyectar se derrame por la acción de la alta presión ejercida sobre el vástago de impulsión (c) y su extremo (3),

5 cuando éste se encuentra en su posición extendida. Para cambiar la jeringa que contiene el cemento óseo se desatornilla la aguja (la cual no se cambia de lugar), una vez desatornillada la aguja, por medio de un giro de 90° se desacopla la jeringa del cabezal (2), se desechará ésta jeringa y se coloca otra que contenga o esté cargada con el material o cemento óseo ya preparado con antelación y que

10 se mantiene en un ambiente frío o refrigerado para evitar el curado rápido o endurecimiento del cemento, por lo que la temperatura fría se mantiene la fluididad del cemento. De manera particular la jeringa (a) es una jeringa para insulina de 3 a 5 ml de capacidad.

La parte de presión, consiste en un cuerpo de presión tipo jeringa invertida

15 (1) de mayor diámetro que las jeringas del extremo del dispositivo completo, con un cabezal (2) abierto a la presión atmosférica que contiene una ranura interna perimetral donde se acoplan las alas opuestas de apoyo (b) de manera fija apretada con un giro de 90°. El cuerpo (1) es de una capacidad de 10 a 20 ml y consiste en un cuerpo de jeringa adaptado para recibir las alas de apoyo de la

20 jeringa hipodérmica desechable (jeringa de inyección), de manera particular es de 15 ml, todavía en la modalidad más preferida de la presente invención es de 10 ml. Contiene en un extremo su interior abierto a la presión atmosférica y en el hueco se coloca el vástago de la jeringa (c) en su posición extendida que hace contacto con el émbolo rígido se superficie plana (3), en continuación se

25 mantiene adherido al anillo de hule (4), a manera de sello, con la pared interna del cuerpo (1), de este modo se evita la fuga del líquido hidráulico (agua o aceite)

contenido en el espacio interno (5) que se hace llegar por medio de presión a través de la abertura o boquilla (6) la cual se conecta el tubo flexible de polietileno o material similar (7) que transmite la presión por medio del líquido hidráulico (10). El pistón de superficie plana (3) ejerce presión (la cual ha sido 5 aumentada por el dispositivo) sobre el vástago (11) de la jeringa de inyección. El cuerpo (1) se fabrica de plástico transparente, aluminio o cualquier otro material que tenga la rigidez necesaria y que también sea ligero. Se describirán otras características del cuerpo (1) con mayor detalle en las figuras 5, 7 y 9.

El tubo hidráulico de transmisión de presión (Principio de Pascal), es un 10 tubo o manguera flexible de polietileno o material similar de poco peso, con diámetro adecuado para acoplar en los extremos distantes de las jeringas convencionales, la longitud es variable de 1.0 m hasta 1.50 m, es resistente a la presión interna. El tubo se carga de agua, aceite o de algún otro fluido (10) no compresible para integrar junto con las dos jeringas de extremo y el cuerpo de 15 presión intermedio un sistema hidráulico cerrado.

Jeringa manual (8), es de diámetro (calibre) más pequeño que el cuerpo de presión (1) en una relación 2/1, 3/1 ó 4/1, que puede variar de acuerdo a la necesidad de cada caso. De acuerdo a la prensa hidráulica descrita en la figura 8, la longitud de la jeringa manual debe ser mayor que la del cuerpo de presión 20 (1) con el fin de contener un volumen para desplazar la distancia necesaria y requerida por el pistón para impulsar el vástago de la jeringa de inyección, de este modo, se deposita en el cuerpo vertebral la cantidad de cemento contenido en la jeringa de inyección.

El dispositivo funciona de la siguiente manera: Se ejerce una fuerza 25 manual sobre el vástago (9) de la jeringa manual (8) en su posición extendida, la fuerza ejerce una presión que se transmite a través del fluido incompresible (10)

contenido en el tubo flexible y en la cámara (5) del cuerpo de presión (1), dicha presión ejerce una fuerza aumentada sobre el vástago de la jeringa de inyección, según la relación de áreas o desplazamientos descrita antes que proporcionan una ventaja mecánica, impulsa el vástago de la jeringa de inyección (a), éste a 5 su vez, ejerce fuerza sobre el material o cemento que se inyecta en el cuerpo vertebral del paciente por medio de la aguja para biopsia de hueso, esta aguja se atornilla en el extremo de la jeringa de inyección. Una vez que el total del contenido de la jeringa de inyección ha sido vertido en el cuerpo vertebral, se procede a retraer el vástago de la jeringa manual para generar espacio en el 10 interior del cuerpo de presión (1) y que de este modo permita la colocación de un nuevo cartucho de cemento óseo con el vástago en su posición extendida, luego se procede a desatornillar la jeringa vacía de la aguja, después que se coloca un nuevo cartucho (se atornilla en la aguja), se acopla el nuevo cartucho en la ranura interna del cabezal del cuerpo de presión y se acciona el dispositivo con 15 el un nuevo cartucho lleno de material o cemento óseo, se aplica y rellena el cuerpo vertebral esponjoso o fracturado, el funcionamiento del dispositivo se logra con la aplicación de una fuerza en la jeringa manual del extremo distal contrario a la aguja. Por lo general una lesión vertebral requiere un volumen aproximado de 10 ml, por lo tanto, es necesario cambiar el cartucho de tres a 20 cuatro veces.

Con este procedimiento no se mueve la aguja de inyección, es decir, previene los movimientos o desplazamientos anormales de la aguja durante la inyección, situación que implica varias ventajas tanto para el paciente que evita ser agujerado en varios lugares por varias veces y para el operador que no tiene 25 problemas de solidificación del cemento o ruptura de algún vástago por la acción

de la fuerza intensa que se ejerce cuando ya el cemento ha comenzado a solidificarse.

Otra ventaja del dispositivo es que la transmisión de la presión es inmediata, es decir, no tiene una memoria dinámica por efectos de la viscosidad

- 5 incrementada debido a la solidificación por tiempo prolongado en el conducto de inyección, situación que sucede en los dispositivos de inyección de la técnica previa, dispositivos que manejan el volumen completo de cemento a colocar y vástagos roscados en los que no se tiene sensibilidad de tacto respecto a la presión ejercida, debido a la memoria dinámica del material, el cemento puede
10 llegar a derramarse dentro del cuerpo vertebral,

A este respecto tenemos dispositivos de la técnica previa como el (20) de la figura 2, que consta de un vástagos roscado (23) que impulsa el cemento contenido en la cámara (24) y en el depósito (22) que a su vez se alimenta por medio del vástagos (21), una manija de sujeción (25) que sirve de apoyo a la otra
15 mano del operador y de este modo poder ejercer una fuerza intensa para que el cemento circule por el tubo (26) y se inyecte a través de la aguja (27).

El dispositivo (30) de la técnica previa de la figura 3 contiene dos cámaras (35) y (32) conectadas por una válvula check en el conducto (37). En la cámara (35) se pueden mezclar los elementos que conforman el cemento óseo a inyectar
20 y será impulsado a la cámara de inyección (32) por medio del vástagos(36), una vez ya en la cámara de inyección es impulsado el cemento por el émbolo (38) del vástagos (34) y si se requiere de una fuerza adicional cuenta con la palanca (33), de este modo se obliga al cemento a salir a través de la abertura (31) que a su vez contiene un válvula check que se cierra en la operación de recarga.

- 25 La figura 4 muestra otro dispositivo (40) de inyección de polimetilmetacrilato de la técnica previa en el que el vástagos roscado (41) con

una manivela (42) en su extremo que ayuda a impulsar el contenido total de la jeringa (45), este dispositivo cuenta con elementos de apoyo (43) y (44) para la otra mano del operador en la acción de inyección del cemento óseo.

La figura 5, represente en corte y vista frontal el cuerpo de presión (50) 5 que muestra la ranura del cabezal (2) donde se asegura la ceja de la jeringa de inyección que contiene el polimetilmacrilato o cemento óseo. Por otro lado se presenta también la vista frontal y en corte del émboló (51) y su junta de caucho (52) que evita que el líquido hidráulica se derrame en la acción de transmisión de la presión. Con este cuerpo de presión objeto de la presente invención es posible 10 transmitir la presión a distancias grandes, en este caso 1 m o hasta 1.5 m, de este modo, el operador se libra de recibir radiación ionizante secundaria que proviene del paciente en el tiempo de colocación del cemento óseo. Este cuerpo de presión debe tener la característica de ser ligero, desechable o que se pueda esterilizar, los materiales que proporcionan estas ventajas son el plástico, 15 aluminio, el acrílico, etc.

La figura 6, representa vistas frontal y lateral de la jeringa de fuerza o de inyección (60), también el vástago (61) en cuyo extremo se coloca la junta de caucho (62) que evita que se fugue la presión ejercida, ya sea sobre el líquido hidráulico o sobre la preparación del cemento óseo por aplicar. El cemento debe 20 encontrarse en un ambiente frío previo a su aplicación para que así tenga fluidez que beneficia al operador y evita la solidificación en el trayecto con el inconveniente que el conducto de la aguja se tapona.

En la figura 7, se describen los cortes transversales del cuerpo hueco cilíndrico de presión (B) que aloja en su interior al vástago (A) de la jeringa de 25 inyección que se asegura en la ranura perimetral (70) de dicho cuerpo de presión, se conecta a través del tubo flexible (7) que transmite la presión a través

19

del fluido (10), presión que se ejerce desde la jeringa manual (C) por media de su vástago (9). Aquí se aprecia el modo de colocar la jeringa de inyección en el cuerpo de presión, o más bien la manera de introducir el vástago (A) en el interior abierto del cuerpo de presión (B), una vez introducido el vástago (A) se procede a dar un giro a la jeringa de tal modo que se asegure el cuerpo de la jeringa de manera apretada para proceder a la inyección del cemento óseo.

El uso de jeringas de diámetro reducido en la aplicación del cemento tiene la ventaja de que el flujo ofrece menos resistencia en la aplicación por lo que se puede usar el cemento en una consistencia más viscosa, de ese modo reducir las posibilidades de que el cemento pueda salirse del cuerpo vertebral en la operación de relleno

Los expertos en la técnica esperan que existan otras modalidades de la invención, es decir, modalidades de instrumentos rellenadores construidos de acuerdo a las enseñanzas de la presente invención. Debido a que muchas de las características de las modalidades son similares a aquellas previamente descritas; pero se han ilustrado y descrito modalidades particulares de la invención en las que será obvio para aquellos expertos en la técnica que se pueden hacer varias modificaciones o cambios sin salir del alcance de la presente invención. Lo anterior se intenta cubrir con las reivindicaciones agregadas para que los cambios y modificaciones caigan dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo en la vertebroplastía percutánea del tipo prensa hidráulica que comprende cuatro partes principales acopladas una en continuación de la otra, que forman un cuerpo alargado para impulsar de modo hidráulico el vástago de una jeringa de inyección colocada en la proximidad del paciente y que contiene el cemento óseo (polimetilmetacrilato, PMMA), caracterizado en que comprende: una jeringa de inyección acoplada a la aguja que conduce el cemento dentro del cuerpo vertebral; un cuerpo hueco cilíndrico de presión (1), tipo jeringa invertida con un cabezal modificado para recibir una jeringa cargada con fluido viscoso para inyectar se impulsa el vástago de la jeringa de inyección con la fuerza generada por la presión hidráulica transmitida a través del líquido hidráulico que llena el cuerpo alargado; un tubo hidráulico que transmite la presión generada por la fuerza externa ejercida en la jeringa manual; una jeringa manual distal que contiene parte del líquido hidráulico y que se conecta al tubo hidráulico, los dedos del operador ejercen sobre el vástago de la misma la fuerza de entrada que acciona el sistema hidráulico.
- 20 2.- Dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado además porque la jeringa de inyección es una jeringa para insulina de 3 ml cuyas alas se acoplan de manera giratoria en la ranura interna perimetral del cabezal del cuerpo hueco cilíndrico de presión (1) y su vástago (c) se aloja en el interior del cilindro hasta acoplarse con el émbolo interno deslizable en la pared interna del cuerpo de presión.

3.- Dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado además porque el cuerpo hueco cilíndrico de presión (1), tiene la forma de jeringa en posición invertida que le da ventaja mecánica a la fuerza ejercida en la jeringa manual, tiene un diámetro mayor y 5 consta de un cabezal de acoplamiento; un cuerpo cilíndrico hueco alargado de 10 ml de volumen que contiene en su interior una primera cámara libre y en contacto con la presión atmosférica, una segunda cámara interna (5) ocupada por un líquido hidráulico, dichas cámaras están separadas por un émbolo deslizable (4) en la pared interna, rodeado por un anillo de hule que sella la 10 pared interna del cuerpo de presión y evita que escape el líquido hidráulico; un extremo final en punta de diámetro reducido que se conecta de manera hermética con el tubo hidráulico (7).

4.- Dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo de acuerdo a la 15 reivindicación 1, caracterizado además porque el tubo hidráulico es de un material flexible y con una longitud de 1.0 m hasta 1.5 m; contiene en su interior el líquido hidráulico (10) que transmite la presión a la cámara (5) del cuerpo de presión de diámetro mayor y que se conecta en continuación del extremo (6) de diámetro reducido del cuerpo de presión (1) al extremo de salida de la jeringa 20 manual, para formar un dispositivo hidráulico cerrado.

5.- Dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado además porque la jeringa manual (8) es una jeringa alargada que se conecta en continuación, alejada del punto de aplicación, 25 de tubo hidráulico sobre cuyo vástago (9) se ejerce la fuerza de impulsión del

22

dispositivo completo, la fuerza es ejercida por los dedos del operador del dispositivo que se apoyan en las alas y vástago de la jeringa.

6.- Un método de operar el dispositivo de inyección de cemento óseo, que
5 comprende:

insertar una aguja para biopsia de hueso en el sitio donde se desea rellenar o colocar el cemento óseo;

conectar (otornillar) la jeringa de inyección, cargada con el cemento, en continuación de la aguja;

10 acoplar de manera giratoria, la jeringa de inyección en la ranura perimetral del cabezal del cuerpo de presión;

ejercer presión sobre el vástago de la jeringa de inyección por medio de la fuerza ejercida en el vástago de la jeringa manual colocada en el otro extremo del tubo hidráulico, de este modo, se inyecta el contenido de la jeringa de
15 inyección en el cuerpo vertebral del paciente;

retraer el vástago de la jeringa manual, de este modo, se retrae también el émbolo interno del cuerpo de presión para dejarlo en condición de recibir un nuevo cartucho de cemento óseo;

desacoplar la jeringa de inyección del cabezal del cuerpo de presión;

20 desconectar la jeringa de inyección vacía de la aguja colocada en el cuerpo del paciente;

acoplar el nuevo cartucho de cemento óseo (jeringa de inyección) en la aguja y cabezal del cuerpo de presión, se repiten los pasos previos; y

colocar otro nuevo cartucho de cemento óseo, así sucesivamente hasta

25 completar el relleno del hueso.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

[recibidas por la Oficina Internacional el 14 de julio de 2004 (14.07.04);
reivindicaciones 1-6 reemplazadas por las reivindicaciones 1-4 modificadas]

- 1.-Dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo en la vertebroplastía percutánea del tipo prensa hidráulica que conforma un adaptador remoto de presión para una jeringa de inyección, el cual comprende cuatro partes principales acopladas una en continuación de la otra; una primera parte (8) alejada del paciente y próxima al operario consta de una jeringa de diámetro reducido que hace la función de cámara de impulsión y control de fluido cuyo extremo de diámetro reducido se conecta a la segunda parte o tubo flexible de conducción (10) que suministra el fluido de impulsión al extremo de entrada de diámetro reducido (7) de la tercera parte o cámara intensificadora de presión (1), el cual es un dispositivo en forma de jeringa invertida, cuyo extremo de salida de diámetro amplio está adaptado con un cabezal perimetral de mayor diámetro externo, el cual contiene una ranura perimetral (90) en su superficie interna donde se acoplan las alas de (b) la jeringa próxima al paciente y que está cargada con el fluido que se va a inyectar (PMMA), caracterizado porque dicho cabezal perimetral de extremo (2) de la cámara de presión contiene una ranura perimetral (90) en la superficie interna adaptada para recibir en una primera posición predeterminada en una entrada oval (70) y colocar de manera hermética por medio de un giro de 90° en una segunda posición firme de uso, las alas de apoyo de la jeringa de insulina que contiene el fluido para inyección, y así de este modo, actúa como pistón intensificador de presión que impulsa el fluido viscoso dentro del cuerpo vertebral del paciente, a través de la aguja que se mantiene fija.

2.- Dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado además porque las alas de apoyo en la jeringa de inyección se acoplan de manera giratoria en la ranura interna perimetral (90) del cabezal (2) de la cámara cilíndrica de presión (1) y el vástagos de la jeringa de inyección se aloja en el interior del cuerpo del cilindro hasta acoplarse con el émbolo (4) deslizable sobre la pared interna de la cámara intensificadora de presión.

10 3.- Dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado además porque la cámara de presión, en su posición preferida de uso, tiene la forma de una jeringa de mayor diámetro en una posición invertida, consta de una punta extremo de diámetro reducido que se conecta con el tubo flexible, un cuerpo hueco cilíndrico alargado que contiene en 15 su interior dos cámaras separadas por un émbolo deslizable (4) en la dirección axial, una de dichas cámaras en contacto con la presión atmosférica y la otra cámara o interna ocupada por el líquido hidráulico intensificador de presión, en el extremo de la cámara libre se define un cabezal (2) de diámetro externo mayor, y en cuyo borde de extremo se definen dos rebajos diametralmente opuestos que definen una entrada oval (70) donde entran las alas de la jeringa y que rematan en la ranura perimetral (90) en la cual se colocan las alas por medio de un giro en una segunda posición firme definitiva de uso de la jeringa de inyección.

4.- Un método de operar el dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo, que comprende:

insertar una aguja para biopsia de hueso en el sitio donde se desea rellenar o colocar el cemento óseo;

5 conectar (atornillar) la jeringa de inyección, cargada con el cemento, en continuación de la aguja;

 acoplar de manera giratoria la jeringa de inyección en la ranura perimetral del cabezal del cuerpo de presión;

 ejercer presión sobre el vástagos de la jeringa de inyección por medio de la
10 fuerza ejercida en el vástagos de la jeringa manual colocada en el extremo del tubo hidráulico, de este modo, se inyecta el contenido de la jeringa de inyección en el cuerpo vertebral del paciente;

 retraer el vástagos de la jeringa manual, de este modo, se retrae también el émbolo interno del cuerpo de presión para dejarlo en condición de recibir un
15 nuevo cartucho de cemento óseo;

 desacoplar la jeringa de inyección del cabezal del cuerpo de presión;

 desconectar la jeringa de inyección vacía de la aguja colocada en el cuerpo del paciente;

 acoplar el nuevo cartucho de cemento óseo (jeringa de inyección) en la
20 aguja y cabezal del cuerpo de presión, se repiten los pasos previos; y
 colocar otro nuevo cartucho de cemento óseo, así sucesivamente hasta completar el relleno del hueso.

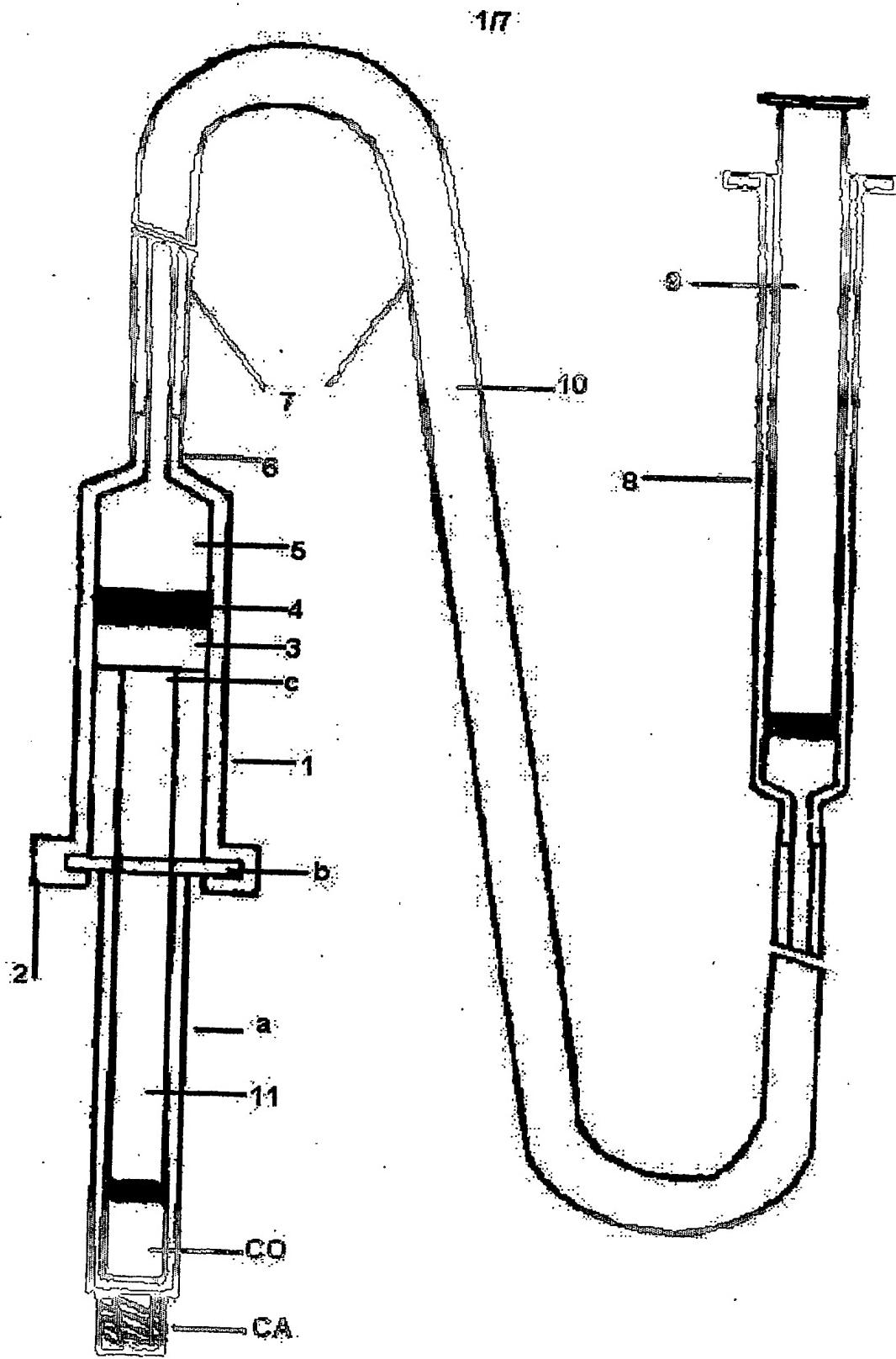


Fig.1

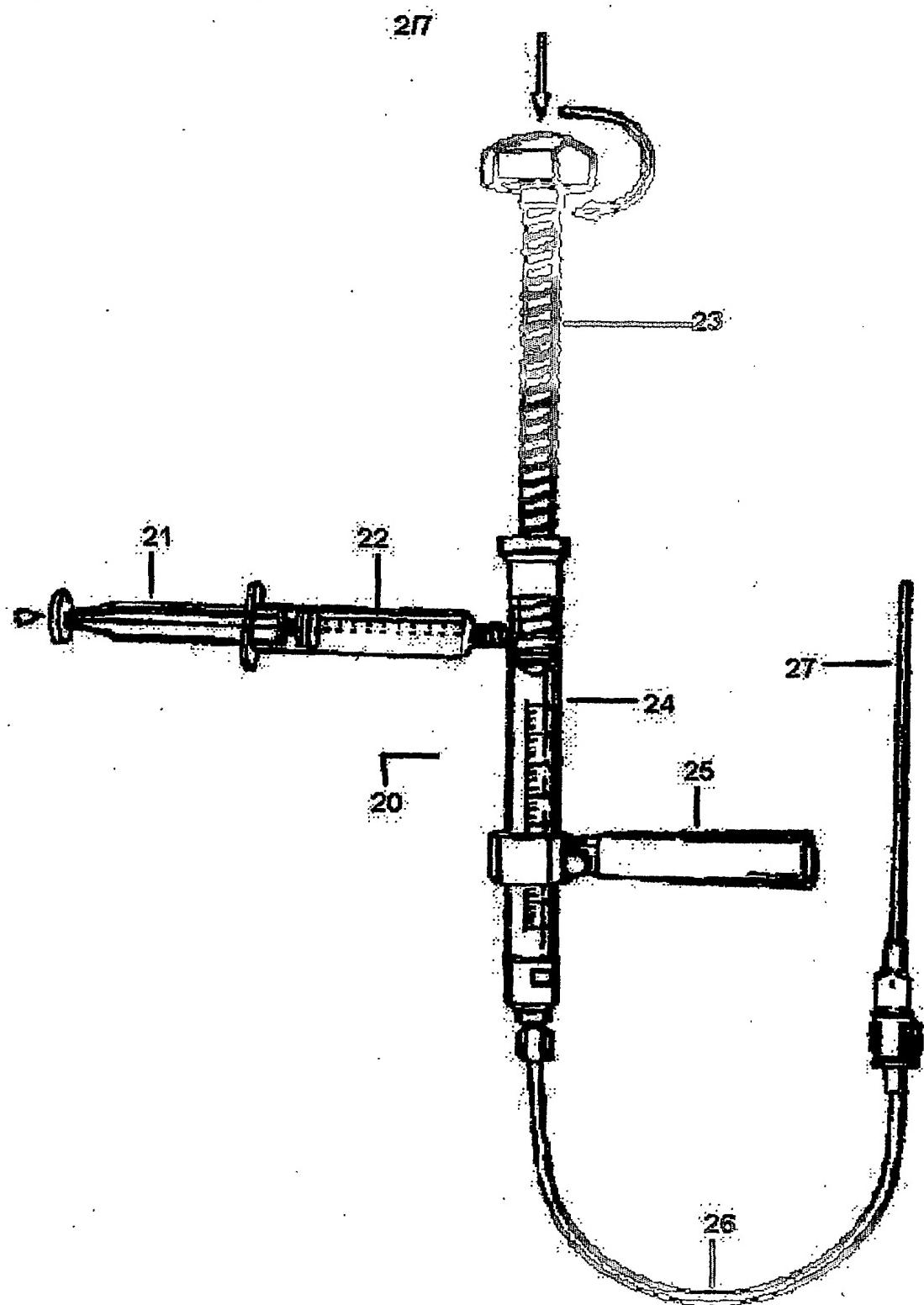


Fig. 2

37

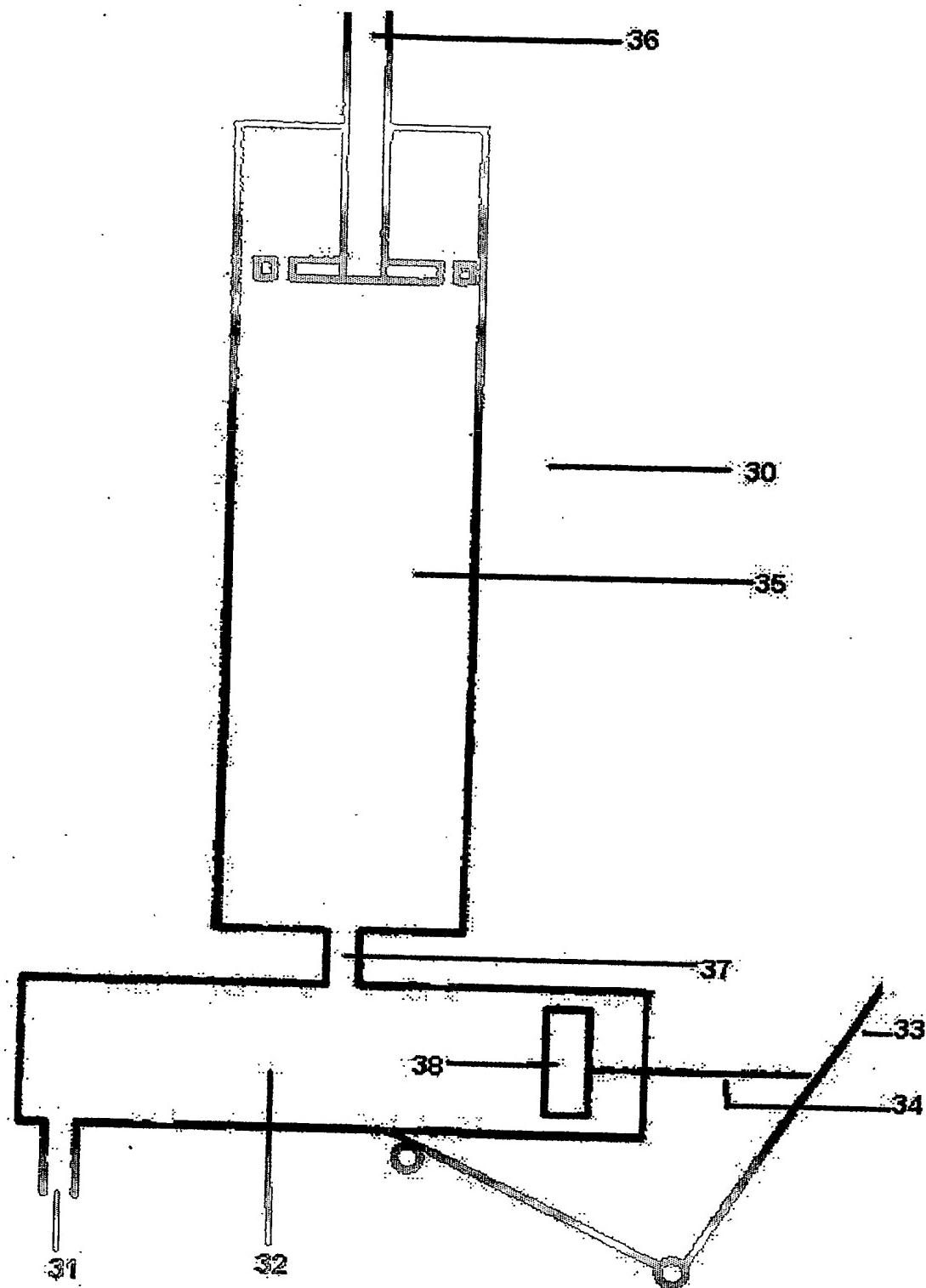


Fig. 3

47

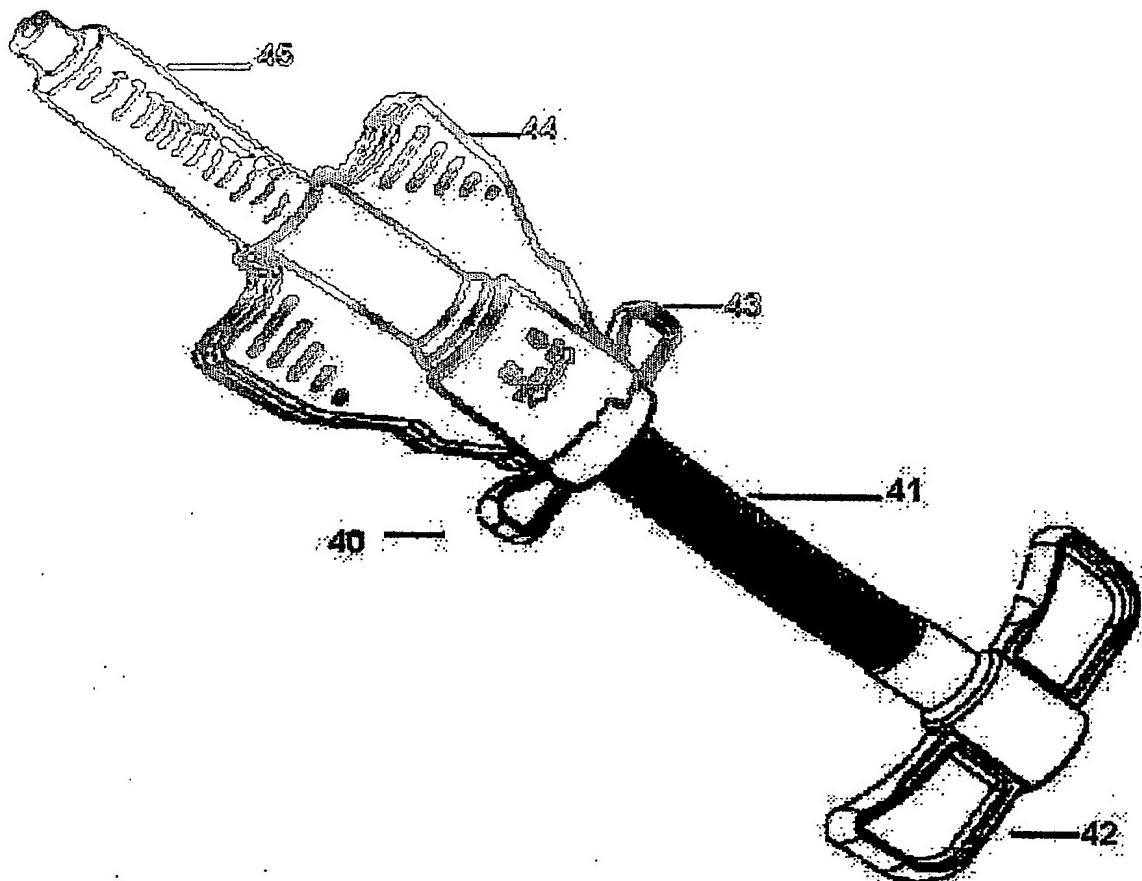


Fig. 4

57

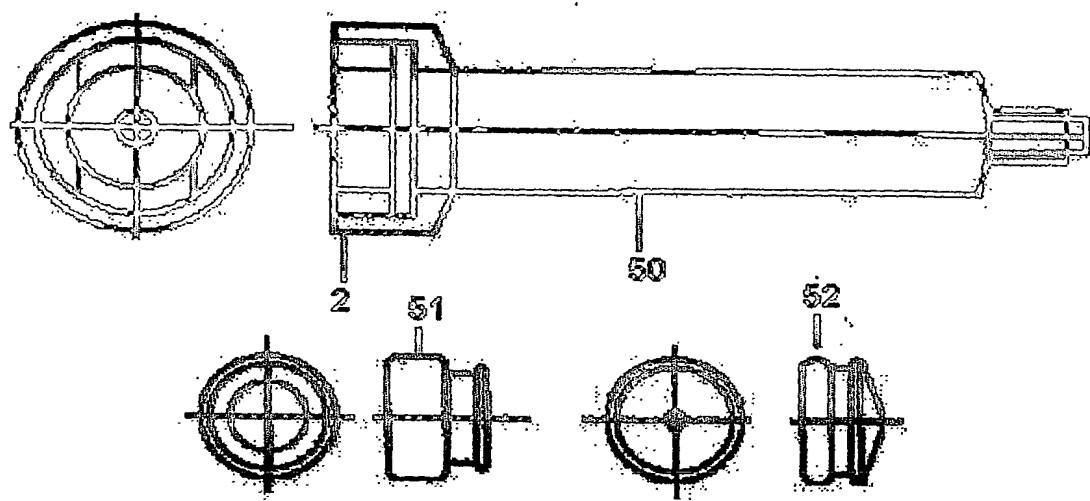


Fig. 5

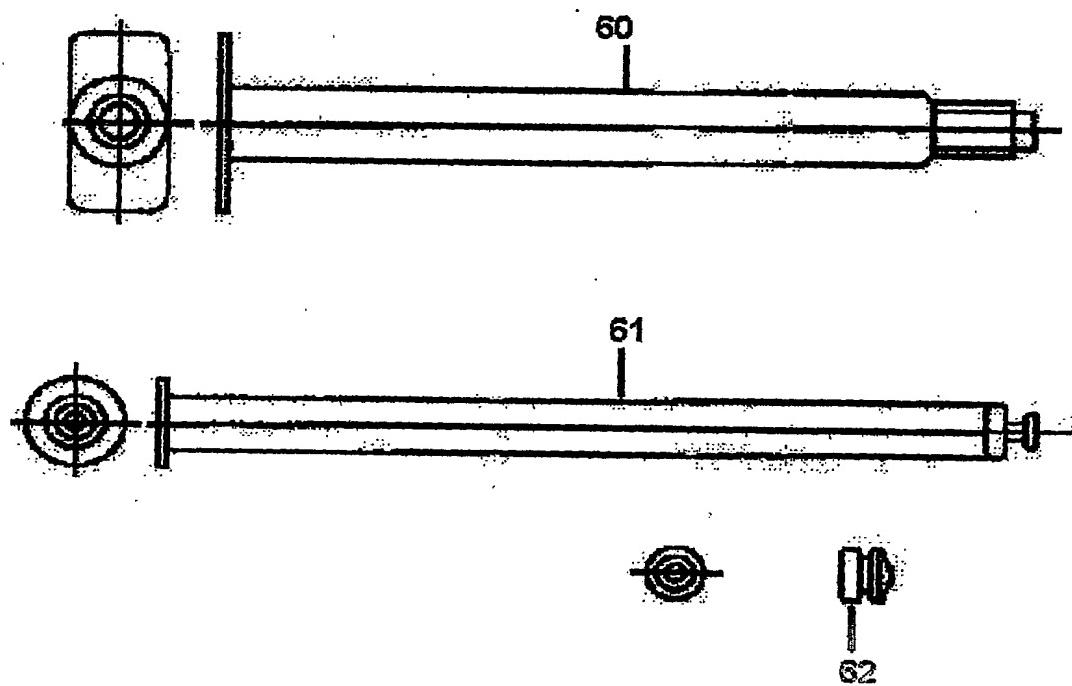


Fig. 6

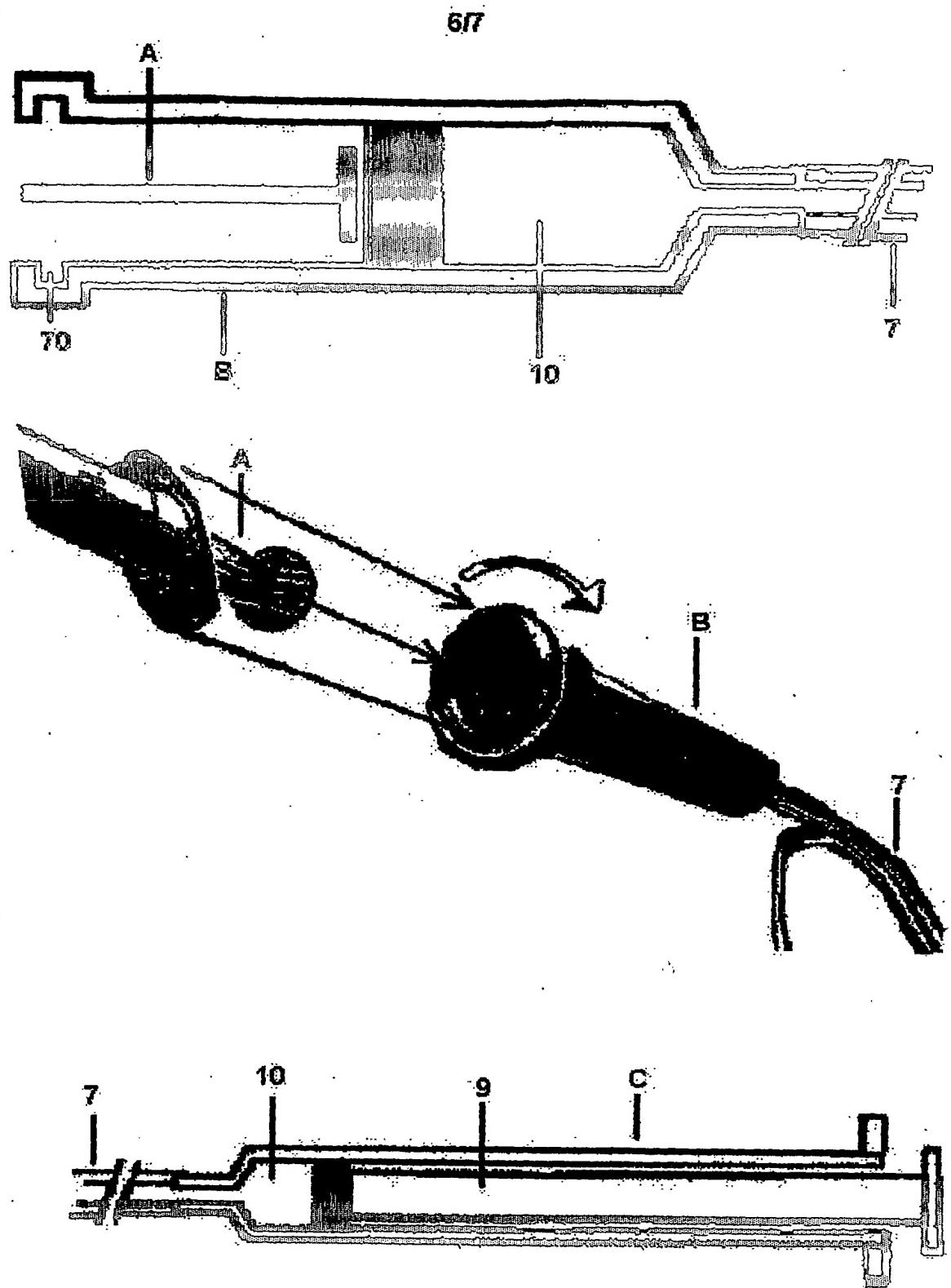
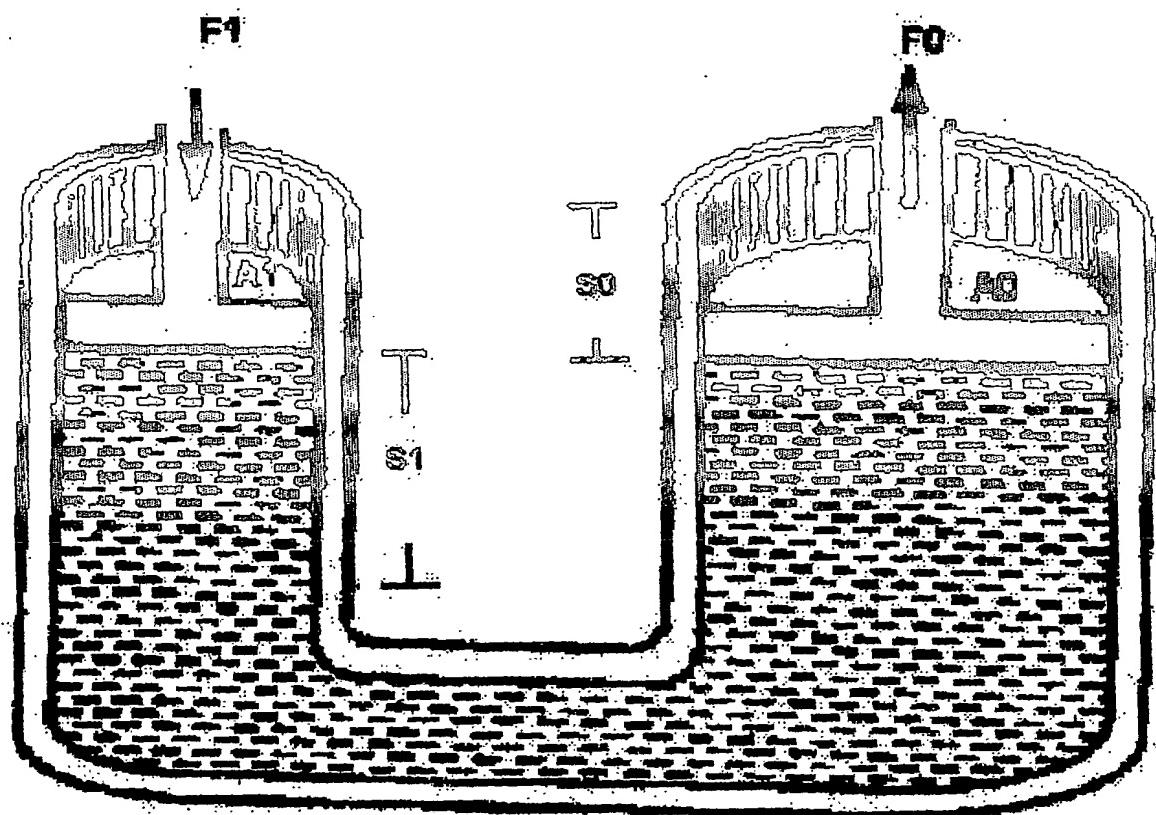


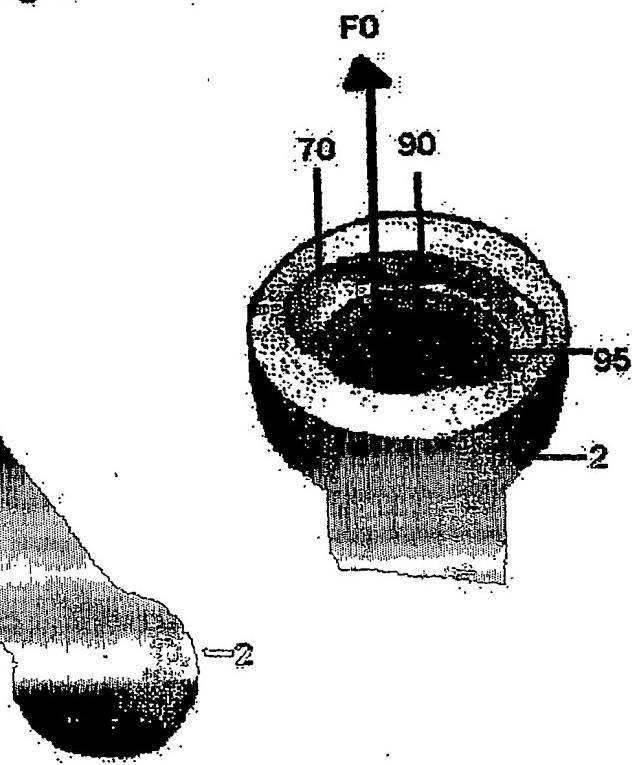
Fig. 7

77



P1

Fig. 8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/MX 03/00027

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/46

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

WPI Data, PAJ, EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X | WO 97 28835 A (LANG VOLKER) 14 August 1997 (1997-08-14) page 6, line 4 -page 9, line 18; figures 1-3 | 1-5 |
| X | EP 0 235 905 A (AL RAWI OMAR MAHMOOD ATIA) 9 September 1987 (1987-09-09) page 3, line 3 -page 5, line 29; figure | 1,4,5 |
| A | --- | 2,3 |
| A | GB 2 197 691 A (BRON DAN) 25 May 1988 (1988-05-25) page 4, line 15 -page 8, line 11 page 13, line 6 - line 10; figure 1 | 1-5 |
| A | EP 1 074 231 A (DIAGNOSTIC GRIFOLS S A) 7 February 2001 (2001-02-07) --- | -/- |

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

| | |
|--|--|
| Date of the actual completion of the international search 30 October 2003 | Date of mailing of the international search report 21 JAN. 2004 |
| Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | Authorized officer Janvier Cuadrado Prado |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/MX 03/00027

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | US 6 383 190 B1 (PREISSMAN HOWARD E) 7 May 2002 (2002-05-07) --- | |
| A | US 2003/040718 A1 (KEAHEY ROBERT ET AL) 27 February 2003 (2003-02-27) --- | |
| A | US 3 063 449 A (SCHULTZ ARTHUR R P) 13 November 1962 (1962-11-13) ----- | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/MX 03/00027

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 6 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 6 is directed to methods of treatment of the human or animal body (Rule 39.1. iv .)
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/MX 03/00027

| Patent document cited in search report | | Publication date | | Patent family member(s) | | Publication date |
|--|----|------------------|----------------------------|--|--|--|
| WO 9728835 | A | 14-08-1997 | DE DE WO | 19614337 A1 19623779 A1 9728835 A1 | | 07-08-1997 21-08-1997 14-08-1997 |
| EP 0235905 | A | 09-09-1987 | DE EP JP | 3766717 D1 0235905 A1 62270167 A | | 31-01-1991 09-09-1987 24-11-1987 |
| GB 2197691 | A | 25-05-1988 | DE FR JP | 3739657 A1 2607010 A1 63197464 A | | 26-05-1988 27-05-1988 16-08-1988 |
| EP 1074231 | A | 07-02-2001 | ES AT DE EP PT | 2164548 A1 236589 T 60002017 D1 1074231 A1 1074231 T | | 16-02-2002 15-04-2003 15-05-2003 07-02-2001 31-07-2003 |
| US 6383190 | B1 | 07-05-2002 | US AU WO | 2003078589 A1 3203599 A 9949819 A1 | | 24-04-2003 18-10-1999 07-10-1999 |
| US 2003040718 | A1 | 27-02-2003 | WO | 03017854 A1 | | 06-03-2003 |
| US 3063449 | A | 13-11-1962 | | NONE | | |

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°
PCT/MX 03/00027

A. CLASIFICACIÓN DE LA INVENCION
CIP 7 A61F2/46

Según la clasificación internacional de patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP

B . SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BUSQUEDA

Documentación mínima consultada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

CIP 7 A61F A61B A61M

Otra documentación consultada además de la documentación mínima en la medida en que tales documentos forman parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Base de datos electrónica consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos, y cuando sea aplicable, términos de búsqueda utilizados)

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS PERTINENTES

| Categoría ^a | Identificación del documento, con indicación, cuando se adecuado, de los pasajes pertinentes | Nº de las reivindicaciones pertinentes |
|------------------------|--|--|
| X | WO 97 28835 A (LANG VOLKER) 14 Agosto 1997 (1997-08-14) página 6, línea 4 -página 9, línea 18; figuras 1-3 --- | 1-5 |
| X | EP 0 235 905 A (AL RAWI OMAR MAHMOOD ATIA) 9 Septiembre 1987 (1987-09-09) página 3, línea 3 -página 5, línea 29; figura | 1,4,5 |
| A | --- | 2,3 |
| A | GB 2 197 691 A (BRON DAN) 25 Mayo 1988 (1988-05-25) página 4, línea 15 -página 8, línea 11 página 13, línea 6 - línea 10; figura 1 --- | 1-5 |
| A | EP 1 074 231 A (DIAGNOSTIC GRIFOLS S A) 7 Febrero 2001 (2001-02-07) --- | -/- |

En la continuación del Recuadro C se relacionan documentos adicionales

Véase el Anexo de la familia de patentes.

* Categorías especiales de documentos citados:

- "A" documento que define el estado general de la técnica, no considerado como particularmente pertinente
- "E" documento anterior, publicado ya sea en la fecha de presentación internacional o con posterioridad a la misma
- "L" documento que puede plantear dudas sobre reivindicación(es) de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la especificada)
- "O" documento que se refiere a una divulgación oral, a un empleo, a una exposición o a cualquier otro tipo de medio
- "P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada

- "T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad y que no está en conflicto con la solicitud, pero que se cita para comprender el principio o la teoría que constituye la base de la invención
- "X" documento de particular importancia; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o no puede considerarse que implique actividad inventiva cuando se considera el documento aisladamente
- "Y" documento de especial importancia; no puede considerarse que la invención reivindicada implique actividad inventiva cuando el documento esté combinado con otro u otros documentos, cuya combinación sea evidente para un experto en la materia
- "&" documento que forma parte de la misma familia de patentes

Fecha en la que se ha concluido efectivamente la búsqueda Internacional

30 Octubre 2003

Fecha de expedición del presente informe de búsqueda internacional

21 JAN. 2004

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Funcionario autorizado

Janvier Cuadrado Prado

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional N°
PCT/MX 03/00027

| C.(continuación) DOCUMENTOS CONSIDERADOS PERTINENTES | | |
|--|--|--|
| Categoría* | Identificación de los documentos citados, con indicación, cuando se adecuado, de los pasajes pertinentes | Nº de las reivindicaciones pertinentes |
| A | US 6 383 190 B1 (PREISSMAN HOWARD E) 7 Mayo 2002 (2002-05-07) --- | |
| A | US 2003/040718 A1 (KEAHEY ROBERT ET AL) 27 Febrero 2003 (2003-02-27) --- | |
| A | US 3 063 449 A (SCHULTZ ARTHUR R P) 13 Noviembre 1962 (1962-11-13) ----- | |

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/MX03/00027

Recuadro I Observaciones cuando se estime que algunas reivindicaciones no pueden ser objeto de búsqueda (Continuación del punto 2 de la primera hoja)

De conformidad con el artículo 17.2.a), algunas reivindicaciones no han podido ser objeto de búsqueda por los siguientes motivos:

1. Las reivindicaciones n^o: 6 se refieren a un objeto con respecto al cual esta Administración no está obligada a proceder a la búsqueda, a saber:
Regla 39.1.iv.- La reivindicación 6 se excluye de la búsqueda por tratarse de un método o procedimiento de tratamiento quirúrgico del cuerpo humano o animal.
2. Las reivindicaciones n^o: se refieren a elementos de la solicitud internacional que no cumplen con los requisitos establecidos, de tal modo que no pueda efectuarse una búsqueda provechosa, concretamente:
3. Las reivindicaciones n^o: son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de conformidad con los párrafos segundo y tercero de la regla 6.4.a).

Recuadro II Observaciones cuando falta unidad de invención (Continuación del punto 3 de la primera hoja)

La Administración encargada de la Búsqueda Internacional ha detectado varias invenciones en la presente solicitud internacional, a saber:

1. Dado que todas las tasas adicionales han sido satisfechas por el solicitante dentro del plazo, el presente informe de búsqueda internacional comprende todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda.
2. Dado que todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda pueden serlo sin un esfuerzo particular que justifique una tasa adicional, esta Administración no ha invitado al pago de ninguna tasa de esta naturaleza.
3. Dado que tan sólo una parte de las tasas adicionales solicitadas ha sido satisfecha dentro del plazo por el solicitante, el presente informe de búsqueda internacional comprende solamente aquellas reivindicaciones respecto de las cuales han sido satisfechas las tasas, concretamente las reivindicaciones n^o:
4. Ninguna de las tasas adicionales solicitadas ha sido satisfecha por el solicitante dentro de plazo. En consecuencia, el presente informe de búsqueda internacional se limita a la invención mencionada en primer término en las reivindicaciones, cubierta por las reivindicaciones n^o.

- Indicación en cuanto a la reserva Las tasas adicionales han sido acompañadas de una reserva por parte del solicitante.
 El pago de las tasas adicionales no ha sido acompañado de ninguna reserva.

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Información sobre miembros de la familia de patentes

Solicitud Internacional N°

PCT/MX 03/00027

| Documento de patente citado en el Informe de búsqueda | | Fecha de publicación | | Miembro(s) de la familia de patentes | | Fecha de publicación |
|---|----|----------------------|----------------------------|--|--|--|
| WO 9728835 | A | 14-08-1997 | DE DE WO | 19614337 A1 19623779 A1 9728835 A1 | | 07-08-1997 21-08-1997 14-08-1997 |
| EP 0235905 | A | 09-09-1987 | DE EP JP | 3766717 D1 0235905 A1 62270167 A | | 31-01-1991 09-09-1987 24-11-1987 |
| GB 2197691 | A | 25-05-1988 | DE FR JP | 3739657 A1 2607010 A1 63197464 A | | 26-05-1988 27-05-1988 16-08-1988 |
| EP 1074231 | A | 07-02-2001 | ES AT DE EP PT | 2164548 A1 236589 T 60002017 D1 1074231 A1 1074231 T | | 16-02-2002 15-04-2003 15-05-2003 07-02-2001 31-07-2003 |
| US 6383190 | B1 | 07-05-2002 | US AU WO | 2003078589 A1 3203599 A 9949819 A1 | | 24-04-2003 18-10-1999 07-10-1999 |
| US 2003040718 | A1 | 27-02-2003 | WO | 03017854 A1 | | 06-03-2003 |
| US 3063449 | A | 13-11-1962 | | NINGUNO | | |